

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 mars 2015

complétant l'avis du 13 janvier 2015

CONCLUSIONS

COREVALVE EVOLUT R, valve aortique traitée par acide alpha-amino oléique (AOA) implantée par voie transartérielle avec son cathéter d'insertion **ENVEO-R**

Demandeur : Medtronic France SAS (France)

Fabricant : Medtronic INC (Pays)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 6)*Indications
retenues :

- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique **contre-indiqués à la chirurgie**. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique à **haut risque chirurgical** caractérisé par un score STS compris entre 8% et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoire) $> 15\%$. L'indication de remplacement valvulaire aortique doit être évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) symptomatique et/ou insuffisance aortique par **dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie**. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

	Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs. Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : ► l'intérêt thérapeutique des bioprothèses aortiques à implantation transartérielle pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques ; ► l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires aortiques.
Comparateur retenu :	COREVALVE EVOLUT AOA 23 mm + cathéter d'insertion ACCUTRAK.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 août 2015.

Données analysées :	Les bioprothèses valvulaires aortiques COREVALVE EVOLUT R 26 et 29 mm implantées par voie transartérielles correspondent à un ajout de référence au dispositif COREVALVE EVOLUT R 23 mm associé au système d'insertion ENVEO-R. Aucune donnée clinique spécifique aux valves faisant l'objet de la demande n'a été fournie dans le dossier. Les conclusions de la CNEDiMTS du 13 janvier 2015 relatives à la valve COREVALVE EVOLUT R 23 mm s'appliquent à ces nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 13 janvier 2015.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Environnement technique : Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire. La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température).

Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible.

En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.

En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.

Composition des équipes :

La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.

La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord :

► Voie Transfémorale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

► Voie Transapicale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► Voie Sous-clavière

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► Voie Aortique directe

L'acte concernant la pose d'une bioprothèse valvulaire par voie aortique directe nécessite une mini-sternotomie. Cet acte n'est pas référencé à la CCAM et en l'état actuel des connaissances, cette voie d'abord ne peut être recommandée.

Bilan préopératoire :

Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :

- Taille de l'anneau et sa géométrie ;

	▶ Nombre de cuspides aortiques et leur symétrie ; ▶ Géométrie sous-aortique ; ▶ Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; ▶ Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; ▶ Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; ▶ Anatomie coronaire ; ▶ Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile. Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique. Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés. Formation requise : Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit : ▶ Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ; ▶ Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ; ▶ Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ; ▶ Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; ▶ Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. Volume d'activité : Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois. Modalités de suivi du patient : Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.
Conditions du renouvellement :	La Commission attend des données pour le renouvellement telles que demandées pour les valves aortiques de la gamme COREVALVE et notamment la transmission des résultats du registre France 2 et des études ADVANCE, COREVALVE US PIVOTAL TRIAL HR et ER. La Commission prendra connaissance des données du registre France TAVI si celles-ci sont disponibles lors de la réévaluation.
Population cible :	De l'ordre de 7500 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Valve COREVALVE EVOLUT R de 26 mm	ENVEOR-26
Valve COREVALVE EVOLUT R de 29 mm	ENVEOR-29
Système de pose ENVEO de 18 Fr (extrémité distale)	ENVEOR-L
Système de compression et de chargement	ENVEO R LS

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile. La stérilisation de la valve prothétique est réalisée avec une solution tamponnée de glutaraldéhyde. Les ancillaires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande concerne les indications suivantes :

- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique **contre-indiqués à la chirurgie**. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique à **haut risque chirurgical** caractérisé par un score STS compris entre 8% et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoire) $> 15\%$. L'indication de remplacement valvulaire aortique doit être évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) symptomatique et/ou insuffisance aortique par **dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie**. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores de risque dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transartérielle COREVALVE EVOLUT R 23 mm.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transartérielle COREVALVE EVOLUT R de taille 23 mm associée à son cathéter d'insertion ENVEO-R a été évaluée par la Commission le 13 janvier 2015. Ce dispositif n'est pas inscrit sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT – MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par BSI (British Standards Institution, n°0086), Royaume-Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme COREVALVE EVOLUT R pour laquelle une valve de diamètre différent (23 mm) a déjà été évaluée ([avis du 13 janvier 2015](#)).

La Commission considère que le service attendu et les indications de la valve COREVALVE EVOLUT R de diamètre 23 mm, tels que définis dans l'avis du 13 janvier 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouveaux diamètres de valves COREVALVE EVOLUT R 26 et 29 mm sans modification de la date de fin de prise en charge de la valve COREVALVE EVOLUT AOA 23 mm avec son cathéter d'insertion ACCUTRAK.